Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 176/2010

(2010. gada 2. marts),

ar ko groza Padomes Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu attiecībā uz spermas savākšanas un glabāšanas centriem, embriju ieguves brigādēm un sagatavošanas grupām, un nosacījumiem attiecībā uz zirgu dzimtas, aitu ģints un kazu ģints donordzīvniekiem un uz šo sugu spermas, olšūnu un embriju apstrādi

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 52, 3.3.2010., 14. lpp.)

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 27, 29.1.2013., 15. lpp. (176/2010)

▼B

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 176/2010

(2010. gada 2. marts),

ar ko groza Padomes Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu attiecībā uz spermas savākšanas un glabāšanas centriem, embriju ieguves brigādēm un sagatavošanas grupām, un nosacījumiem attiecībā uz zirgu dzimtas, aitu ģints un kazu ģints donordzīvniekiem un uz šo sugu spermas, olšūnu un embriju apstrādi

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1992. gada 13. jūlija Direktīvu 92/65/EEK, ar ko paredz dzīvnieku veselības prasības attiecībā uz tādu dzīvnieku, spermas, olšūnu un embriju tirdzniecību un importu Kopienā, uz kuriem neattiecas dzīvnieku veselības prasības, kas paredzētas īpašos Kopienas noteikumos, kuri minēti Direktīvas 90/425/EEK A(I) pielikumā ([1]), un jo īpaši tās 22. panta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Direktīva 92/65/EEK nosaka dzīvnieku veselības prasības attiecībā uz tādu dzīvnieku, spermas, olšūnu un embriju tirdzniecību un importu Eiropas Savienībā, uz kuriem neattiecas dzīvnieku veselības prasības, kas paredzētas konkrētos Eiropas Savienības tiesību aktos, kuri norādīti minētajā Direktīvā.

(2) Tajā ir izklāstīti nosacījumi, kas regulē zirgu dzimtas, aitu ģints un kazu ģints dzīvnieku spermas savākšanas centru (spermas savākšanas centri) apstiprināšanu un uzraudzību.

(3) Daži spermas savākšanas centri no šīm dzīvnieku sugām savākto spermu tikai uzglabā. Tādēļ ir lietderīgi paredzēt atsevišķus noteikumus šādu centru oficiālai apstiprināšanai un uzraudzībai.

(4) Padomes 1988. gada 14. jūnija Direktīva 88/407/EEK par dzīvnieku veselības prasībām, kas piemērojamas Kopienas iekšējā tirdzniecībā ar sasaldētu mājas liellopu spermu un tās ievedumiem ([2]), ietver spermas glabāšanas centru definīciju. Savienības tiesību aktu konsekvences labad dzīvnieku spermas glabāšanas centri, uz kuriem attiecas šī regula, saskaņā ar minēto definīciju dēvējami par "spermas glabāšanas centriem".

(5) Turklāt Direktīva 88/407/EEK nosaka liellopu spermas glabāšanas centru apstiprināšanas un uzraudzības nosacījumus. Minētie nosacījumi jāizmanto kā pamatnostādnes zirgu dzimtas, aitu ģints un kazu ģints dzīvnieku spermas glabāšanas centru apstiprināšanas un uzraudzības nosacījumiem, kurus paredz šī regula. Attiecīgi jāgroza Direktīvas 92/65/EEK D pielikuma I nodaļas I un II iedaļa.

(6) Direktīva 92/65/EEK, kas grozīta ar Direktīvu 2008/73/EK ([3]), nosaka, ka aitu ģints, kazu ģints, zirgu dzimtas dzīvnieku un cūku dzimtas dzīvnieku olšūnas un embriji jāizņem ieguves brigādei vai jāsagatavo sagatavošanas grupai, ko apstiprinājusi dalībvalsts kompetentā iestāde.

([1]) OV L 268, 14.9.1992., 54. lpp.
([2]) OV L 194, 22.7.1988., 10. lpp.
([3]) OV L 219, 14.8.2008., 40. lpp.

▼B

(7) Tādēļ Direktīvas 92/65/EEK D pielikumā jānosaka šādu brigāžu un grupu apstiprināšanas nosacījumi. Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas Sauszemes dzīvnieku veselības kodekss (*OIE*), astoņpadsmitais izdevums, 2009. gads ("Sauszemes dzīvnieku veselības kodekss"), ietver pašreizējos tehnoloģiskos un starptautiskos standartus attiecībā uz embriju ieguvi un apstrādi. Kodeksa 4.7., 4.8. un 4.9. nodaļa ietver ieteikumus attiecībā uz *in vivo* radušos embriju ieguvi un apstrādi, *in vitro* radītu embriju ieguvi un apstrādi un uz tādu embriju ieguvi un apstrādi, kuriem veiktas mikromanipulācijas. Šie ieteikumi jāņem vērā Direktīvas 92/65/EEK D pielikuma III nodaļā. Tādēļ atbilstīgi jāgroza attiecīgās iedaļas.

(8) Starptautiskā Embriju transplantēšanas biedrība (*IETS*) ir starptautiska organizācija un profesionāļu forums, kas cita starpā veicina embriju sagatavošanas zinātnes attīstību un starptautiskā līmenī koordinē tādu procedūru standartizāciju, kas saistītas ar embriju apstrādi un to reģistrēšanu. *IETS* vairākus gadus ir strādājusi pie tā, lai izveidotu uz praktiskiem un zinātniskiem apsvērumiem balstītus protokolus, ar kuru palīdzību novērst slimību pārnešanas risku, kas saistīts ar embrija transplantēšanu no donora saņēmējam. Šie protokoli galvenokārt balstās uz *IETS* rokasgrāmatas trešajā izdevumā noteiktajām higiēnas metodēm, kas izmantojamas, veicot embriju apstrādi, un detalizētāk izklāstītas Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksā. Dažu slimību gadījumos *IETS* ieteiktās embriju apstrādes metodes var aizstāt tādus tradicionālos profilaktiskos pasākumus kā donoru diagnostiskās analīzes, savukārt attiecībā uz citiem pasākumiem ieteiktās metodes būtu jāizmanto tikai, lai stiprinātu un papildinātu šādus tradicionālos pasākumus.

(9) Direktīva 92/65/EEK arī nosaka, ka zirgu dzimtas, aitu ģints un kazu ģints donordzīvnieku spermai jābūt savāktai no dzīvniekiem, kas atbilst minētās Direktīvas D pielikuma II nodaļā izklāstītajiem nosacījumiem. Šie nosacījumi jāpārskata attiecībā uz donoru ērzeļiem, auniem un āžiem, ņemot vērā arī starptautiskos standartus, kas noteikti Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksa 4.5. nodaļā. Attiecīgi jāgroza D pielikuma II nodaļas A un B iedaļa.

(10) Šo regulu piemērojot attiecībā uz aitu ģints un kazu ģints donordzīvniekiem, jāņem vērā nosacījumi, kas ietverti Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 22. maija Regulā (EK) Nr. 999/2001, ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai ([1]), Komisijas 2006. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 546/2006, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 999/2001 attiecībā uz skrepi slimības valsts kontroles programmām un papildu garantijām, nosaka dažas atkāpes no Lēmumā 2003/100/EK noteiktajām prasībām un atceļ Regulu (EK) Nr. 1874/2003 ([2]), un Komisijas 2007. gada 26. oktobra Regulā (EK) Nr. 1266/2007 par Padomes Direktīvas 2000/75/EK īstenošanas noteikumiem dažu uzņēmīgu sugu dzīvnieku kontrolei, monitoringam, uzraudzībai un pārvietošanās ierobežojumiem saistībā ar infekciozo katarālo drudzi ([3]).

([1]) OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.
([2]) OV L 94, 1.4.2006., 28. lpp.
([3]) OV L 283, 27.10.2007., 37. lpp.

▼B

(11) Šo regulu piemērojot attiecībā uz antibiotiku pievienošanu spermai vai izmantošanu vidē, ko izmanto embriju ieguvei, sasaldēšanai un uzglabāšanai, jāņem vērā nosacījumi, kas ietverti Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ([1]).

(12) Šo regulu piemērojot attiecībā uz cūku dzimtas sievišķajiem donordzīvniekiem, jāņem vērā nosacījumi, kas ietverti Komisijas 2008. gada 21. februāra Lēmumā 2008/185/EK par papildu garantijām Kopienas iekšējā tirdzniecībā ar cūkām attiecībā uz Aujeski cūku slimību un kritērijiem, ar kuriem nodrošina informāciju par šo slimību ([2]).

(13) Direktīva 92/65/EEK nosaka, ka par tirdzniecības objektu var būt tikai tāda sperma, olšūnas un embriji, kas atbilst minētajā Direktīvā izklāstītajiem nosacījumiem. Tā īpaši paredz, ka pirms ērzeļu izmantošanas spermas savākšanai, tiem jāveic noteiktas pārbaudes, tostarp pārbaudes attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju un zirgu kontagiozo metrītu. Tāpat Direktīva 92/65/EEK nosaka, ka sievišķajiem donordzīvniekiem jāatbilst konkrētiem nosacījumiem, lai tos varētu izmantot olšūnu un embriju ieguvei. Tomēr šobrīd nav noteikta prasība, lai sievišķajiem donordzīvniekiem veiktu pārbaudes attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju un zirgu kontagiozo metrītu. Tā kā nav zinātniski pierādīts, ka embriju apstrāde varētu novērst riskus, kas rodas, transplantējot no inficēta sievišķā donordzīvnieka iegūtu embriju, dzīvnieku veselības prasībās attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku olšūnu un embriju tirdzniecību jāiekļauj noteikums arī sievišķajiem donordzīvniekiem veikt pārbaudes attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju un zirgu kontagiozo metrītu. Tādēļ attiecīgi jāgroza D pielikuma II nodaļas C iedaļa.

(14) Tādēļ attiecīgi jāgroza Direktīvas 92/65/EEK D pielikums.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu groza saskaņā ar šīs Regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2010. gada 1. septembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.
([2]) OV L 59, 4.3.2008., 19. lpp.

▼B

PIELIKUMS

Direktīvas 92/65/EEK D pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

"D PIELIKUMS

I NODAĻA

Spermas savākšanas centriem, spermas glabāšanas centriem, embriju ieguves brigādēm un embriju sagatavošanas grupām piemērojamie nosacījumi

I. *Spermas savākšanas un glabāšanas centru apstiprināšanas nosacījumi*

1. Lai saņemtu apstiprinājumu un 11. panta 4. punktā minēto veterinārās reģistrācijas numuru, katram spermas savākšanas centram jāatbilst šādiem nosacījumiem.

1.1. Centrs atrodas attiecīgas kompetentās iestādes iecelta centra veterinārārsta pastāvīgā uzraudzībā.

1.2. Centram ir vismaz:

a) slēdzamas dzīvnieku novietnes un, ja tas vajadzīgs zirgu dzimtas dzīvniekiem, pastaigas vietas, kas fiziski nošķirtas no savākšanas telpām, apstrādes un uzglabāšanas telpām;

b) izolācijas telpas, kas nav tieši saistītas ar parastajām dzīvnieku novietnēm;

c) spermas savākšanas telpas, kas var atrasties no nelabvēlīgiem laika apstākļiem pasargātās atklātās telpās ar neslīdošu grīdas segumu, kas kritiena gadījumā dzīvniekus pasargā no smagiem savainojumiem, neierobežojot 1.4. punktā noteiktās prasības;

d) atsevišķa telpa iekārtu tīrīšanai, dezinfekcijai vai sterilizācijai;

e) spermas apstrādes telpa, kas nošķirta no savākšanas telpām, un d) apakšpunktā minētā telpa iekārtu tīrīšanai, kas var atrasties citviet;

f) spermas glabāšanas telpa, kas var atrasties citviet.

1.3. Centrs ir būvēts vai izolēts tā, lai nebūtu iespējama saskare ar mājlopiem ārpus centra.

1.4. Centrs ir būvēts tā, lai visu spermas savākšanas centru, izņemot biroja telpas un zirgu dzimtas dzīvnieku pastaigu vietu, varētu viegli iztīrīt un dezinficēt.

2. Lai saņemtu apstiprinājumu, katrs spermas glabāšanas centrs:

a) katrai sugai, kuras sperma tiek glabāta centrā, saņem atsevišķus 11. panta 4. punktā minētos veterinārās reģistrācijas numurus gadījumā, ja tiek uzglabāta vairāk nekā vienas sugas sperma, kas savākta saskaņā ar šo direktīvu apstiprinātos spermas savākšanas centros, vai arī gadījumā, ja centrā saskaņā ar šo direktīvu tiek uzglabāti embriji;

b) atrodas attiecīgas kompetentās iestādes iecelta centra veterinārārsta pastāvīgā uzraudzībā;

c) ir aprīkots ar spermas glabāšanas telpu, kurā ir spermas un/vai embriju glabāšanai vajadzīgais aprīkojums un kura ir būvēta tā, lai šie produkti un aprīkojums būtu pasargāts no nelabvēlīgiem laika vai vides apstākļiem;

d) ir būvēts tā, lai nebūtu iespējama saskare ar mājlopiem vai citiem dzīvniekiem ārpus centra;

▼B

e) ir būvēts tā, lai visu centru, izņemot biroja telpas un zirgu dzimtas dzīvnieku pastaigu vietu, varētu viegli iztīrīt un dezinficēt;

f) ir būvēts tā, lai efektīvi varētu novērst nepiederošu personu piekļuvi centram.

II. *Spermas savākšanas un glabāšanas centru uzraudzības nosacījumi*

1. Spermas savākšanas centrus:

1.1. uzrauga, nodrošinot to, lai:

a) tajos būtu tikai to sugu dzīvnieki, kuru sperma jāsavāc.

Tomēr var pieņemt arī citus mājdzīvniekus ar noteikumu, ka tie nerada infekcijas risku tām sugām, kuru sperma jāsavāc, un ka tie atbilst centra veterinārārsta noteiktajiem nosacījumiem.

Ja zirgu dzimtas dzīvnieku spermas savākšanas centrs atrodas vienā vietā ar mākslīgās apsēklošanas vai aplecināšanas centru, tad zirgu dzimtas sievišķos dzīvniekus ("ķēves"), nekastrētus zirgu dzimtas vīrišķos dzīvniekus ("ērzeļi") kā viltus ērzeļus vai ērzeļus aplecināšanai var pieņemt, ja tie atbilst II nodaļas I iedaļas 1.1., 1.2., 1.3. un 1.4. punkta prasībām;

b) tajos nevarētu iekļūt nepiederošas personas un lai apmeklētāji, kam ir atļaujas, ievērotu centra veterinārārsta noteiktos nosacījumus;

c) centros būtu nodarbināti tikai kompetenti darbinieki, kas pienācīgi apmācīti par dezinfekcijas un higiēnas paņēmieniem, kā novērst slimības izplatīšanos;

1.2. uzrauga, nodrošinot to, ka:

a) tajos glabā uzskaiti, kurā norādīta:

i) suga, šķirne, dzimšanas datums un identifikācijas numurs katram dzīvniekam, kas atrodas centrā;

ii) visu to dzīvnieku pārvietošana, ko ieved centrā vai izved no tā;

iii) anamnēze un visas diagnosticējošās pārbaudes un to rezultāti, ārstēšana un vakcinācijas, kas veiktas centrā turētajiem dzīvniekiem;

iv) spermas savākšanas un apstrādes datums;

v) spermas galamērķis;

vi) spermas uzglabāšana;

b) neviens centra dzīvnieks vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas un savākšanas periodā nav izmantots dabīgajai vaislai;

c) spermas savākšana, apstrāde un uzglabāšana notiek tikai telpās, kas īpaši atvēlētas šim nolūkam;

d) visi instrumenti, kas spermas savākšanas vai apstrādes laikā nonāk saskarē ar spermu vai donordzīvnieku, tiktu pirms lietošanas rūpīgi dezinficēti vai sterilizēti, izņemot jaunus, vienreizlietojamus un pēc izmantošanas iznīcināmus instrumentus ("vienreizlietojamie instrumenti").

Ja zirgu dzimtas dzīvnieku spermas savākšanas centrs atrodas tajā pašā vietā, kur mākslīgās apsēklošanas centrs vai aplecināšanas centrs, tad instrumentiem un ierīcēm, kas paredzēti mākslīgajai apsēklošanai vai aplecināšanai, jābūt stingri nošķirtiem no instrumentiem un ierīcēm, kas nonāk saskarē ar donordzīvniekiem vai citiem savākšanas centrā turētajiem dzīvniekiem;

▼B

e) spermas apstrādē izmantotos dzīvnieku izcelsmes līdzekļus, tostarp atšķaidītājus, piedevas vai apjoma paplašinātājus, iegūst no avotiem, kas nerada dzīvnieku veselības apdraudējumu vai kas iepriekš apstrādāti, lai to nepieļautu;

f) spermas konservēšanai vai uzglabāšanai izmantotās kriogēnās vielas nav iepriekš izmantotas citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem;

g) spermas uzglabāšanai vai pārvadāšanai paredzētie trauki ir vai nu pirms katras lietošanas reizes pienācīgi dezinficēti vai sterilizēti, izņemot jaunus, vienreizlietojamus un pēc izmantošanas iznīcināmus traukus (“vienreizlietojamie trauki”);

h) katrai atsevišķai spermas devai vai katram svaigas spermas ejakulātam, kas paredzēts tālākai apstrādei, būtu skaidri salasāms marķējums, kurā norādīts spermas savākšanas datums, donordzīvnieka suga, šķirne un identifikācijas numurs un attiecīgā spermas savākšanas centra apstiprinājuma numurs;

1.3. pārošanas sezonas laikā valsts pilnvarots veterinārārsts vismaz reizi katrā kalendārā gadā pārbaudītu tos spermas savākšanas centrus, kam pārošana ir sezonāla, un divreiz katrā kalendārā gadā tos spermas savākšanas centrus, kam pārošana ir nesezonāla, lai, nepieciešamības gadījumā veicot dokumentācijas un standarta darba procedūru pārbaudes un iekšējo auditu, izskatītu un pārbaudītu visus jautājumus, kas saistīti ar apstiprināšanas un uzraudzības nosacījumiem.

2. Spermas glabāšanas centrus:

2.1. uzrauga, nodrošinot to, lai:

a) to donordzīvnieku statuss, kuru sperma tiek uzglabāta centrā, atbilst šīs direktīvas prasībām;

b) tiek ievērotas 1.1. punkta b) un c) apakšpunktā noteiktās prasības;

c) tiek reģistrēta visas tās spermas aprite, ko ieved glabāšanas centrā vai izved no tā;

2.2. uzrauga, nodrošinot to, ka:

a) apstiprinātā spermas glabāšanas centrā tiek pieņemta tikai sperma no apstiprinātiem savākšanas vai glabāšanas centriem, kurai pārvadāšanas laikā nodrošinātas visas iespējamās veselības garantijas un kura nav bijusi saskarē ar spermu, kas neatbilst šīs direktīvas prasībām;

b) spermas uzglabāšana notiek tikai šim nolūkam paredzētās telpās un saskaņā ar stingriem higiēnas nosacījumiem;

c) visi instrumenti, kas nonāk saskarē ar spermu, pirms lietošanas ir pienācīgi dezinficēti vai sterilizēti, izņemot vienreizlietojamos instrumentus;

d) uzglabāšanai un pārvadāšanai paredzētie trauki pirms katras uzpildīšanas ir pienācīgi dezinficēti vai sterilizēti, izņemot vienreizlietojamos traukus;

e) spermas konservēšanai vai glabāšanai izmantotās kriogēnās vielas nav iepriekš izmantotas citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem;

f) katrai atsevišķai spermas devai ir viegli salasāms marķējums, kurā skaidri norādīts spermas savākšanas datums, donordzīvnieka suga, šķirne un identifikācijas numurs, kā arī spermas savākšanas centra apstiprinājuma numurs. Katra dalībvalsts iepazīstina Komisiju un pārējās dalībvalstis ar tās teritorijā izmantotā marķējuma īpatnībām un veidu.

2.3. Atkāpjoties no 2.2. punkta a) apakšpunkta, embriju uzglabāšana apstiprinātā spermas glabāšanas centrā ir atļauta ar noteikumu, ka tie atbilst šīs direktīvas prasībām un tiek glabāti atsevišķos uzglabāšanas traukos.

▼B

2.4. Valsts pilnvarots veterinārārsts centrus pārbauda vismaz divas reizes katrā kalendārā gadā, lai, nepieciešamības gadījumā veicot dokumentācijas un standarta darba procedūru pārbaudes un iekšējo auditu, izskatītu un pārbaudītu visus jautājumus, kas saistīti ar apstiprināšanas un uzraudzības nosacījumiem.

III. *Embriju ieguves brigāžu un embriju sagatavošanas grupu apstiprināšanas un uzraudzības nosacījumi*

1. Lai embriju ieguves brigādei piešķirtu apstiprinājumu, tai jāatbilst šādām prasībām.

1.1. Embriju ieguvi, apstrādi un uzglabāšanu veic vai nu brigādes veterinārārsts, vai tā pakļautībā esošs viens vai vairāki tehniķi, kuri ir kompetenti un kuriem brigādes veterinārārsts ir novadījis mācības par higiēnas metodēm un paņēmieniem un slimību novēršanas metodēm un principiem.

1.2. Brigādes veterinārārsts atbild par visām komandas darbībām, tostarp par:

a) donordzīvnieka identitātes un veselības stāvokļa pārbaudīšanu;

b) donordzīvnieku higiēnisko apkopi un ķirurģiju;

c) dezinfekcijas un higiēnas procedūrām;

d) uzskaiti, kurā norādīta:

i) katra donordzīvnieka suga, šķirne, dzimšanas datums un identifikācijas numurs;

ii) anamnēze un visas diagnosticējošās pārbaudes un to rezultāti, ārstēšana un vakcinācijas, kas veiktas donordzīvniekiem;

iii) nenobriedušu olšūnu, olšūnu un embriju savākšanas, apstrādes un glabāšanas vieta un datums;

iv) embriju identifikācijas numurs un informācija par to galamērķi, ja tā pieejama.

1.3. Brigāde atrodas valsts pilnvarota veterinārārsta vispārējā uzraudzībā, kurš to pārbauda vismaz reizi katrā kalendārā gadā, lai, nepieciešamības gadījumā veicot dokumentācijas un standarta darba procedūru pārbaudes un iekšējo auditu, nodrošinātu atbilstību higiēnas noteikumiem attiecībā uz embriju ieguvi, apstrādi un uzglabāšanu un lai pārbaudītu visus jautājumus, kas saistīti ar apstiprināšanas un uzraudzības nosacījumiem.

1.4. Brigādes rīcībā ir pastāvīgas vai pārvietojamas laboratorijas iekārtas, kur embrijus var pārbaudīt, apstrādāt un iepakot un kurās ir pieejama vismaz darba virsma, optiskais vai stereo mikroskops un kriogēnais aprīkojums, ja tas vajadzīgs.

1.5. Pastāvīgas laboratorijas gadījumā tās rīcībā ir:

a) telpa, kurā apstrādāt embrijus un kas ir fiziski atdalīta no telpas, kuru lieto darbībām ar donordzīvniekiem embriju ieguves laikā;

b) istaba vai telpa instrumentu tīrīšanai un sterilizācijai, izņemot gadījumus, kad tiek izmantots tikai vienreizlietojamais aprīkojums;

c) telpa embriju glabāšanai.

1.6. Pārvietojamas laboratorijas gadījumā:

a) tās rīcībā ir īpaši aprīkota transportlīdzekļa daļa, kura sastāv no divām atsevišķām daļām, kur:

i) viena ir paredzēta embriju pārbaudei un apstrādei, kura ir tīrā daļa; un

ii) otra, kurā uzglabā saskarē ar donordzīvniekiem lietotās ierīces un materiālus;

▼B

b) tā izmanto tikai vienreizlietojamo aprīkojumu, izņemot gadījumus, kad sadarbībā ar pastāvīgu laboratoriju ir iespējams nodrošināt tās aprīkojuma sterilizēšanu un embriju ieguvei un apstrādei vajadzīgo šķidrumu un citu produktu piegādi.

1.7. Ēku un laboratoriju konstrukcija un izvietojums ir tāds un brigāde darbības veic tādā veidā, lai novērstu embriju savstarpējas inficēšanas risku.

1.8. Brigādes rīcībā ir glabāšanas telpas:

a) kurās ir vismaz viena slēdzama telpa, kas paredzēta olšūnu un embriju uzglabāšanai;

b) kuras ir viegli tīrāmas un dezinficējamas;

c) kurās ir pastāvīgs visu saņemto un nosūtīto olšūnu vai embriju aprites reģistrs;

d) kurās atrodas olšūnu un embriju uzglabāšanas trauki, kas tiek glabāti brigādes veterinārārsta uzraudzītā vietā, kuru regulāri pārbauda valsts pilnvarots veterinārārsts.

1.9. Kompetentā iestāde spermas uzglabāšanu 1.8. punktā minētajās glabāšanas telpās drīkst atļaut, ja sperma:

a) atbilst šīs direktīvas prasībām attiecībā uz aitu ģints, kazu ģints vai zirgu dzimtas dzīvnieku sugām vai Padomes 1990. gada 26. jūnija Direktīvas 90/429/EEK, ar ko nosaka dzīvnieku veselības prasības, kas piemērojamas Kopienas iekšējā tirdzniecībā ar cūku sugu mājdzīvnieku spermu un tās importu [1], prasībām attiecībā uz cūku sugas dzīvniekiem;

b) brigādes darba vajadzībām tiek glabāta atsevišķos uzglabāšanas traukos telpās, kas paredzētas apstiprinātu embriju glabāšanai.

2. Lai embriju sagatavošanas grupai piešķirtu apstiprinājumu, tai jāatbilst šādām papildu prasībām.

2.1. Grupas locekļi ir saņēmuši atbilstošu apmācību par slimību novēršanu un laboratorijas metodēm, jo īpaši par procedūrām, strādājot sterilos apstākļos.

2.2. Grupas rīcībā ir pastāvīga laboratorija ar:

a) atbilstošām iekārtām un aprīkojumu, tostarp arī atsevišķas telpas, kas paredzētas:

— nenobriedušu olšūnu iegūšanai no olnīcām,

— nenobriedušu olšūnu, olšūnu un embriju apstrādei,

— embriju glabāšanai;

b) laminārās plūsmas iekārtām vai citām piemērotām iekārtām, kurās sterilos apstākļos jāveic visas tehniskās darbības (olšūnu, embriju un spermas apstrāde).

Tomēr spermas centrifugēšanu var veikt ārpus laminārās plūsmas iekārtas vai citas piemērotas iekārtas, ja ir veikti pilnīgi higiēniskās drošības pasākumi.

2.3. Ja olšūnas un citus audus iegūst lopkautuvē, tajā jābūt atbilstošam aprīkojumam olnīcu un citu audu iegūšanai un pārvadāšanai uz apstrādes laboratoriju higiēniskā un drošā veidā.

[1] OV L 224, 18.8.1990., 62. lpp.

▼B

II NODAĻA

Donordzīvniekiem piemērojamie nosacījumi

I. *Donorērzeļiem piemērojamie nosacījumi*

1. Lai donorērzeli varētu izmantot spermas savākšanai, tam jāatbilst šādām valsts pilnvarota veterinārārsta apstiprinātām prasībām.

1.1. Tas neuzrāda nekādas infekcijas vai lipīgas slimības pazīmes ne uzņemšanas laikā, ne spermas savākšanas dienā.

1.2. Tas ir no dalībvalsts vai trešās valsts teritorijas vai – reģionalizācijas gadījumā – no dalībvalsts vai trešās valsts teritorijas daļas un no saimniecības, kas ir veterinārā uzraudzībā, un teritorija un saimniecība atbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvā 90/426/EEK.

1.3. Pirms spermas savākšanas tas ir turēts 30 dienas saimniecībās, kur šajā laikā neviens zirgu dzimtas dzīvnieks nav uzrādījis zirgu vīrusarterīta klīniskās pazīmes.

1.4. 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas un visā savākšanas periodā tas nav izmantots dabiskai pārošanai.

1.5. Tam ir izdarītas šādas pārbaudes, un tās ir veiktas un sertificētas laboratorijā, ko atzinusi kompetentā iestāde saskaņā ar 1.6. punktā noteikto programmu:

a) agara gēla imūndifūzijas tests (Koginsa tests) vai arī *ELISA* tests attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju ar negatīvu rezultātu;

b) vīrusa izolēšanas tests attiecībā uz zirgu vīrusarterītu, kas ar negatīvu rezultātu veikts donorērzeļa spermas kopējā daudzuma alikvotajai daļai, ja vien neiegūst negatīvu rezultātu ar seruma atšķaidījumu 1 pret 4 seruma neitralizācijas testā attiecībā uz zirgu vīrusarterītu;

c) tests attiecībā uz zirgu kontagiozo metrītu, ko veic no donorērzeļa savāktajiem spermas paraugiem divas reizes ar septiņu dienu starplaiku, izolējot *Taylorella equigenitalis* no pirmsejakulācijas šķidruma vai spermas parauga un no tām uztriepēm no ģenitālijām, kas ņemtas vismaz no dzimumlocekļa apvalka, urīnizvadkanāla un urīnizvadkanāla bedrītes visos gadījumos ar negatīvu rezultātu.

1.6. Tam ir veikta kāda no šādām pārbaužu programmām:

a) ja donorērzelis pastāvīgi turēts spermas savākšanas centrā vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas dienas un savākšanas periodā un savākšanas centrā neviens zirgu dzimtas dzīvnieks nenonāk tiešā saskarē ar zirgu dzimtas dzīvniekiem, kuriem ir sliktāks veselības stāvoklis nekā donorērzelim, tad saskaņā ar 1.5. punktu veicamās pārbaudes savāktajiem donorērzeļa spermas paraugiem izdara pirms pirmās spermas savākšanas un vismaz 14 dienas pēc tam, kad sācies donorērzeļa turēšanas periods centrā, kas ilgst vismaz 30 dienas;

b) ja donorērzelis turēts spermas savākšanas centrā vismaz 30 dienas pirms pirmās spermas savākšanas dienas un savākšanas periodā, taču ik pa laikam centra veterinārārsta pārziņā tiek izvests no centra uz periodu, kas ilgst mazāk nekā 14 dienas pēc kārtas, un/vai citi zirgu dzimtas dzīvnieki nonāk tiešā saskarē ar zirgu dzimtas dzīvniekiem, kuriem ir sliktāks veselības stāvoklis, tad saskaņā ar 1.5. punktu veicamās pārbaudes savāktajiem donorērzeļa spermas paraugiem izdara šādi:

i) vismaz reizi gadā pārošanas sezonas sākumā vai pirms pirmās spermas savākšanas reizes un vismaz 14 dienas pēc tam, kad sācies donorērzeļa turēšanas periods centrā, kas ilgst vismaz 30 dienas; un

▼B

ii) spermas savākšanas laikā – šādi:

— saskaņā ar 1.5. punkta a) apakšpunktu veicamo pārbaudi izdara vismaz reizi 90 dienu laikā,

— saskaņā ar 1.5. punkta b) apakšpunktu veicamo pārbaudi izdara vismaz reizi 30 dienu laikā, ja vien ar vīrusa izolācijas testu, kurš jāveic divreiz gadā, netiek apstiprināts, ka seropozitīvais ērzelis nav zirgu vīrusarterīta izplatītājs, un

— saskaņā ar 1.5. punkta c) apakšpunktu veicamo pārbaudi izdara vismaz reizi 60 dienu laikā;

c) ja donorērzelis neatbilst a) un b) apakšpunktos minētajiem nosacījumiem un/vai ja spermu savāc tirdzniecībai ar saldētu spermu, saskaņā ar 1.5. punktu veicamās pārbaudes savāktajiem donorērzeļa spermas paraugiem izdara šādi:

i) vismaz reizi gadā pārošanas sezonas sākumā;

ii) III nodaļas I sadaļas 1.3. punkta b) apakšpunktā minētā uzglabāšanas perioda laikā un pirms spermas izvešanas no centra vai tās izmantošanas pārbaudes veic spermas paraugiem, kas ņemti ne agrāk kā 14 dienas un ne vēlāk kā 90 dienas pēc spermas savākšanas.

Atkāpjoties no ii) punkta nosacījumiem, paraugu ņemšana un testēšana attiecībā uz zirgu vīrusarterītu pēc spermas savākšanas saskaņā ar 1.5. punkta b) apakšpunktu nav nepieciešama tad, ja ar vīrusa izolācijas testu, kurš jāveic divreiz gadā, tiek apstiprināts, ka seropozitīvais ērzelis nav zirgu vīrusarterīta izplatītājs.

1.7. Ja kādā no 1.5. punktā minētajiem testiem tiek iegūts pozitīvs rezultāts, tad donorērzeli izolē un spermu, kas iegūta pēc pēdējās pārbaudes ar negatīvu rezultātu, neizmanto tirdzniecībā. Tas neattiecas uz zirgu vīrusarterīta gadījumiem, ja spermai no katra ejakulāta ir veikta pārbaude attiecībā uz zirgu vīrusarterīta vīrusu un ir iegūts negatīvs rezultāts.

Spermu, kas savākta no visiem citiem spermas savākšanas centrā turētajiem ērzeļiem kopš dienas, kad tika savākts pēdējais spermas paraugs, kas uzrādījis negatīvu rezultātu kādā no 1.5. punktā minētajiem testiem, tur atsevišķās uzglabāšanas telpās un to neizmanto tirdzniecībā līdz brīdim, kad ir atjaunots spermas savākšanas centrā esošais veselības stāvoklis un tajā glabātajai spermai ir veikti visi nepieciešamie oficiālie pētījumi, lai izslēgtu 1.5. punktā minētās slimības izraisošo patogēnu klātbūtni spermā.

1.8. Spermu, kas savākta no ērzeļiem tādā spermas savākšanas centrā, kuram ticis noteikts aizliegums saskaņā ar Direktīvas 90/426/EEK 4. un 5. pantu, tur atsevišķās uzglabāšanas telpās un to neizmanto tirdzniecībā līdz brīdim, kad valsts pilnvarots veterinārārsts atjaunojis veselības stāvokli spermas savākšanas centrā saskaņā ar Direktīvu 90/426/EEK un tajā uzglabātajai spermai ir veikti visi nepieciešamie oficiālie pētījumi, lai izslēgtu Direktīvas 90/426/EEK A pielikumā minētās slimības izraisošo patogēnu klātbūtni spermā.

▼B

II. *Aitu un kazu ģints vīrišķajiem donordzīvniekiem piemērojamie nosacījumi*

1. Uz visiem spermas savākšanas centrā uzņemtajiem aitu ģints un kazu ģints dzīvniekiem attiecas šādas prasības.

1.1. Tie vismaz 28 dienas turēti karantīnas novietnē, ko īpaši šim nolūkam apstiprinājusi kompetentā iestāde un kurā ievieto tikai dzīvniekus, kam ir vismaz vienāds veselības stāvoklis ("karantīnas novietne").

1.2. Pirms dzīvnieku ievietošanas karantīnas novietnē tie turēti aitu vai kazu saimniecībās, kuras saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK 2. panta nosacījumiem ir oficiāli brīvas no brucelozes, un tie iepriekš nav turēti saimniecībās, kurās ir sliktāks veselības stāvoklis saistībā ar brucelozi.

1.3. Tie ir no saimniecības, kurā 60 dienu laikā pirms uzņemšanas karantīnas novietnē saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK D pielikumu tiem veikts seroloģiskais tests attiecībā uz infekciozo epididimītu (*B. ovis*) vai cits tests ar līdzvērtīgu dokumentētu jutīgumu un specifiku.

1.4. Tiem veikti šādi testi, izmantojot asins paraugus, kas ņemti 28 dienu laikā pirms 1.1. punktā minētā karantīnas perioda sākuma, un visos gadījumos ir iegūti negatīvi rezultāti, izņemot c) apakšpunkta ii) punktā minēto testu attiecībā uz ►C1 aitu pestivirusālo infekciju (*Border disease*) ◄:

a) brucelozes noteikšanai (*B. melitensis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK C pielikumu;

b) infekciozā epididimīta noteikšanai (*B. ovis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK D pielikumu, vai jebkurš cits tests ar līdzvērtīgu dokumentētu jutīgumu un specifiku;

c) ►C1 aitu pestivirusālās infekcijas (*Border disease*) noteikšanai: ◄

i) vīrusa izolācijas tests vai vīrusa antigēna noteikšanas tests; un

ii) seroloģiskais tests antivielu noteikšanai ("antivielu tests").

Kompetentā iestāde var atļaut šajā punktā minēto pārbaužu veikšanai izmantot karantīnas novietnē iegūtos paraugus. Ja piešķir šādu atļauju, 1.1. punktā minētais karantīnas periods nesākas pirms paraugu ņemšanas. Taču, ja kāda no šajā punktā minētajām pārbaudēm tomēr uzrāda pozitīvus rezultātus, attiecīgo dzīvnieku uzreiz izņem no karantīnas novietnes. Ja karantīnā atrodas dzīvnieku grupa, 1.1. punktā minētais karantīnas laiks pārējiem dzīvniekiem nesākas, kamēr nav nošķirts seropozitīvais dzīvnieks.

1.5. Tiem veikti šādi testi paraugiem, kas ņemti 1.1. punktā noteiktā karantīnas perioda laikā un vismaz 21 dienu pēc uzņemšanas karantīnas novietnē, ar negatīvu rezultātu:

a) brucelozes noteikšanai (*B. melitensis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK C pielikumu;

b) infekciozā epididimīta noteikšanai (*B. ovis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK D pielikumu, vai jebkurš cits tests ar līdzvērtīgu dokumentētu jutīgumu un specifiku.

1.6. Tiem ir veikti 1.4. punkta c) apakšpunkta i) un ii) punktā minētie testi ►C1 attiecībā uz aitu pestivirusālo infekciju (*Border disease*) ◄, izmantojot asins paraugus, kas ņemti 1.1. punktā minētā karantīnas perioda laikā un vismaz 21 dienu pēc uzņemšanas karantīnas novietnē.

▼B

Dzīvniekus (seronegatīvus vai seropozitīvus) uzņem spermas savākšanas centrā tikai tad, ja tiem nav novērota seroloģiskās reakcijas maiņa, kaut arī pārbaudē pirms uzņemšanas karantīnas novietnē tie bijuši seronegatīvi.

Ja ir notikusi seroloģiskās reakcijas maiņa, visi dzīvnieki, kas joprojām ir seronegatīvi, karantīnā pavada ilgāku laiku, kamēr šajā grupā vairs nenovēro seroloģiskās reakcijas maiņu trīs nedēļu laikā no dienas, kad notika seroloģiskās reakcijas maiņa.

Seroloģiski pozitīvus dzīvniekus drīkst uzņemt spermas savākšanas centros, ja 1.4. punkta c) apakšpunkta i) punktā minētajā testā ir iegūts negatīvs rezultāts.

2. Dzīvniekus uzņem spermas savākšanas centrā tikai ar centra veterinārārsta speciālu atļauju. Jebkādu dzīvnieku pārvietošanu, gan to ievešanu centrā, gan izvešanu no tā, reģistrē.

3. Neviens no spermas savākšanas centrā uzņemtajiem dzīvniekiem uzņemšanas dienā nedrīkst uzrādīt nekādas slimības klīniskās pazīmes.

Neskarot 4. punkta noteikumus, visi dzīvnieki ir no tādas karantīnas novietnes, kura dienā, kad dzīvniekus nosūta uz spermas savākšanas centru, atbilst šādiem nosacījumiem:

a) tā atrodas apgabalā, ap kuru 10 kilometru rādiusā vismaz pēdējo 30 dienu laikā nav bijis neviena mutes un nagu sērgas gadījuma;

b) vismaz pēdējo trīs mēnešu laikā tā bijusi brīva no mutes un nagu sērgas un brucelozes;

c) vismaz pēdējo 30 dienu laikā tā bijusi brīva no obligāti paziņojamajām slimībām, kā tas noteikts Direktīvas 91/68/EEK 2. panta b) punkta 6) apakšpunktā.

4. Ja iepriekšējos 12 mēnešos pirms dzīvnieku pārvietošanas ir ievēroti 3. punktā paredzētie nosacījumi un ir veiktas 5. punktā minētās regulārās pārbaudes, dzīvniekus bez karantīnas un pārbaudes drīkst pārvest no viena apstiprināta spermas savākšanas centra uz citu, kurā ir līdzvērtīgs veselības stāvoklis, un ja pārvešana notiek tiešā veidā. Šie dzīvnieki nedrīkst nonākt tiešā vai netiešā saskarē ar pārnadžu dzīvniekiem, kuru veselības stāvoklis ir sliktāks, un izmantojamie transportlīdzekļi pirms lietošanas jādezinficē. Ja dzīvnieku pārvieto no viena spermas savākšanas centra uz citā dalībvalstī esošu spermas savākšanas centru, tad pārvietošanu veic saskaņā ar Direktīvu 91/68/EEK.

5. Visiem aitu un kazu ģints dzīvniekiem apstiprinātā spermas savākšanas centrā vismaz reizi gadā veic šādas pārbaudes ar negatīvu rezultātu:

a) brucelozes noteikšanai (*B. melitensis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK C pielikumu;

b) infekciozā epididimīta noteikšanai (*B. ovis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK D pielikumu, vai jebkurš cits tests ar līdzvērtīgu dokumentētu jutīgumu un specifiku;

c) ►C1 aitu pestivirusālās infekcijas (*Border disease*) noteikšanai ◄ – 1.4. punkta c) apakšpunkta ii) punktā minētais antivielu tests, ko veic tikai seronegatīviem dzīvniekiem.

6. Visus šajā sadaļā minētos testus veic sertificētā laboratorijā.

7. Ja kādā no 5. punktā aprakstītajiem testiem iegūst pozitīvu rezultātu, attiecīgo dzīvnieku izolē un spermu, kas no tā savākta pēc pēdējās pārbaudes ar negatīvu rezultātu, neizmanto tirdzniecībā.

▼B

Šā punkta pirmajā daļā minēto dzīvnieku izved no centra, ►C1 izņemot aitu pestivirusālās infekcijas (*Border disease*) gadījumus ◄, kad dzīvniekam veic 1.4. punkta c) apakšpunkta i) punktā minēto testu ar negatīvu rezultātu.

Spermu, kas savākta no visiem citiem spermas savākšanas centrā turētajiem dzīvniekiem kopš dienas, kad tika savākts pēdējais spermas paraugs, kas devis negatīvu rezultātu kādā no 5. punktā minētajiem testiem, tur atsevišķās uzglabāšanas telpās un to neizmanto tirdzniecībā līdz brīdim, kad ir atjaunots spermas savākšanas centra veselības stāvoklis un tajā glabātajai spermai ir veikti visi nepieciešamie oficiālie pētījumi, lai izslēgtu 5. punktā minētās slimības izraisošo patogēnu klātbūtni spermā.

8. Spermu iegūst no dzīvniekiem, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

a) spermas savākšanas dienā tie neuzrāda nekādas klīniskas slimības pazīmes;

b) 12 mēnešu laikā pirms spermas savākšanas tie:

i) vai nu nav vakcinēti pret mutes un nagu sērgu; vai

ii) vismaz 30 dienas pirms spermas savākšanas ir vakcinēti pret mutes un nagu sērgu, un šajā gadījumā 5 % (ne mazāk kā 5 porcijas) savāktās spermas pārbauda, veicot vīrusa izolācijas testu uz mutes un nagu sērgu ar negatīvu rezultātu;

c) tie vismaz 30 dienas pirms spermas savākšanas nepārtraukti atradušies sertificētā spermas savākšanas centrā, ja tajā glabā svaigi iegūtu spermu;

d) tie atbilst Direktīvas 91/68/EEK 4., 5. un 6. pantā noteiktajām prasībām;

e) ja tie turēti 11. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā minētajās saimniecībās un 30 dienas pirms spermas savākšanas tiem veikti šādi testi ar negatīvu rezultātu:

i) brucelozes noteikšanai (*B. melitensis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK C pielikumu;

ii) infekciozā epididimīta noteikšanai (*B. ovis*) – seroloģiskais tests, ko veic saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK D pielikumu, vai jebkurš cits tests ar līdzvērtīgu dokumentētu jutīgumu un specifiku;

iii) ►C1 tests attiecībā uz aitu pestivirusālo infekciju (*Border disease*); ◄

f) tie vismaz 30 dienu laikā pirms pirmās spermas savākšanas un 1.5. punktā un 1.6. punktā vai e) apakšpunktā minētā pirmā parauga ņemšanas un līdz savākšanas perioda beigām netiek izmantoti dabīgajai vaislai.

9. Spermu, kas savākta no aitu un kazu ģints vīrišķajiem donordzīvniekiem spermas savākšanas centrā vai 11. panta 2. punkta pirmajā ievilkumā minētajā saimniecībā, kam saskaņā ar Direktīvas 91/68/EEK 4. pantu noteikts aizliegums, kas pamatots ar dzīvnieku veselības apsvērumiem, tur atsevišķās uzglabāšanas telpās un to neizmanto tirdzniecībā līdz brīdim, kad valsts pilnvarots veterinārārsts ir atjaunojis spermas savākšanas centra veselības stāvokli saskaņā ar Direktīvu 91/68/EEK un tajā uzglabātajai spermai ir veikti visi nepieciešamie oficiālie pētījumi, lai izslēgtu Direktīvas 91/68/EEK B pielikuma I iedaļā minētās slimības izraisošo patogēnu klātbūtni spermā.

▼B

III NODAĻA

Spermai, olšūnām un embrijiem piemērojamās prasības

I. *Spermas savākšanas, apstrādes, konservēšanas, uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumi*

1.1. Ja, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK ([1]) noteikumus, katram spermas ml tiek pievienotas antibiotikas vai antibiotiku maisījums, kura baktericīdā aktivitāte ir līdzvērtīga šādu maisījumu baktericīdajai aktivitātei: gentamicīns (250 μg), tilozīns (50 μg), linkomicīns-spektinomicīns (150/300 μg); penicilīns (500 IU), streptomicīns (500 μg), linkomicīns-spektinomicīns (150/300 μg); vai arī amikacīns (75 μg), divekacīns (25 μg), tad pievienoto antibiotiku nosaukumus un to koncentrāciju norāda 11. panta 2. punkta ceturtajā ievilkumā minētajā veterinārajā sertifikātā.

1.2. Visus spermas savākšanā, apstrādē, konservēšanā vai sasaldēšanā izmantotos instrumentus pirms lietošanas pienācīgi dezinficē vai sterilizē, izņemot vienreizlietojamos instrumentus.

1.3. Sasaldētu spermu:

a) iepilda un uzglabā uzglabāšanai un pārvadāšanai paredzētos traukos:

i) kas pirms lietošanas ir tīri un dezinficēti vai arī kas ir vienreizlietojamie trauki;

ii) ar kriogēnajām vielām, kas nav iepriekš izmantotas citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem;

b) pirms nosūtīšanas vai izmantošanas uzglabā piemērotos apstākļos vismaz 30 dienas pēc savākšanas.

1.4. Tirdzniecībai paredzētu spermu:

a) pārved uz galamērķa dalībvalsti tīrā un pirms lietošanas dezinficētā vai sterilizētā traukā, vai arī vienreizlietojamā traukā, ko aizzīmogo un numurē pirms nosūtīšanas no apstiprinātā spermas savākšanas vai glabāšanas centra;

b) marķē tā, lai uz mēģenēm vai cita iepakojuma esošais numurs atbilstu 11. panta 2. punkta ceturtajā ievilkumā minētajā veterinārajā sertifikātā norādītajam numuram un uzglabāšanas un pārvadāšanas trauka numuram.

II. *Olšūnām un embrijiem piemērojamie nosacījumi*

1. *In vivo* radušos embriju ieguve un apstrāde

In vivo radušies embriji ir ieņemti mākslīgās apsēklošanas ceļā, izmantojot šīs Direktīvas prasībām atbilstīgu spermu, un tos iegūst, apstrādā un uzglabā saskaņā ar šādiem nosacījumiem.

1.1. Embrijus iegūst un apstrādā apstiprināta embriju ieguves brigāde, nepieļaujot to saskari ar jebkuru citu embriju partiju, kas neatbilst šīs Direktīvas prasībām.

1.2. Embrijus iegūst vietā, kas ir izolēta no citām telpu vai saimniecības, kur iegūst embrijus, daļām un kam jābūt labā tehniskā kārtībā un būvētai no materiāliem, kas ļauj to viegli iztīrīt un dezinficēt.

1.3. Embrijus apstrādā (pārbauda, nomazgā, apstrādā un ievieto marķētās un sterilās mēģenēs, ampulās vai citā iepakojumā) vai nu pastāvīgā laboratorijā, vai arī pārvietojamā laboratorijā, kura atrodas zonā, ap kuru 10 kilometru rādiusā vismaz pēdējo 30 dienu laikā vīrusuzņēmīgo sugu dzīvnieku vidū nav bijis neviena mutes un nagu sērgas gadījuma.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

▼B

1.4. Viss embriju ieguvei, apstrādei, mazgāšanai, sasaldēšanai un uzglabāšanai izmantotais aprīkojums pirms lietošanas tiek sterilizēts vai pienācīgi notīrīts un dezinficēts saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu ([1]), vai arī tas ir vienreizlietojams.

1.5. Embriju ieguvei, apstrādei, mazgāšanai vai uzglabāšanai izmantotajā vidē vai šķīdumos izmantotajos dzīvnieku izcelsmes bioloģiskajos produktos nav patogēnu mikroorganismu. Embriju ieguvei, sasaldēšanai un uzglabāšanai izmantoto vidi un šķīdumus sterilizē, izmantojot apstiprinātas metodes saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu, un apstrādā tādā veidā, lai nodrošinātu sterilitāti. Saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu ieguves, apstrādes, mazgāšanas un uzglabāšanas videi var pievienot antibiotikas, ja nepieciešams.

1.6. Embriju konservēšanai vai uzglabāšanai izmantotās kriogēnās vielas nav iepriekš izmantotas citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem.

1.7. Katra embrija mēģene, ampula vai cits iepakojums ir skaidri marķēts atbilstoši standartizētai sistēmai saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu.

1.8. Embrijus mazgā saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu, un pirms mazgāšanas un uzreiz pēc tās to *zona pellucida* paliek neskarta. Standarta mazgāšanas procedūrā ievieš izmaiņas, iekļaujot papildu mazgāšanu ar enzīmu tripsīnu saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu tādos gadījumos, kad nepieciešama noteiktu vīrusu inaktivācija vai izskaušana.

1.9. No dažādiem donordzīvniekiem iegūtus embrijus nemazgā kopā.

1.10. Katram embrijam pārbauda *zona pellucida* pa visu tās virsmu vismaz 40 reižu palielinājumā un apliecina, ka tā ir neskarta un bez jebkādiem svešķermeņiem.

1.11. Embrijus no partijas, kam 1.10. punktā paredzētajā pārbaudē ir bijis apmierinošs rezultāts, ievieto sterilā mēģenē, ampulā vai citā iepakojumā, kas ir marķēts saskaņā ar 1.7. punktu un ko nekavējoties aizzīmogo.

1.12. Katru embriju, ja nepieciešams, pēc iespējas ātrāk sasaldē un uzglabā vietā, kura ir brigādes veterinārārsta uzraudzībā.

1.13. Katra embriju ieguves brigāde regulāri iesniedz oficiālai bakteriālai un vīrusu pārbaudei dzīvotnespējīgo embriju vai olšūnu, skalojamo šķidrumu vai mazgājošo šķidrumu paraugus, kas iegūti tās darbības rezultātā saskaņā ar *IETS* rokasgrāmatu.

1.14. Katra embriju ieguves brigāde reģistrē embriju ieguves darbības, ko tā veic divus gadus ilgā periodā pēc embriju nonākšanas tirdzniecībā vai importēšanas, ieskaitot:

a) attiecīgo donordzīvnieku šķirni, vecumu un individuālo identifikācijas numuru;

b) brigādes iegūto embriju ieguves, apstrādes un uzglabāšanas vietu;

c) embriju identifikācijas numurus līdz ar informāciju par sūtījuma saņēmēju.

2. Olšūnu, olnīcu un citu audu ieguve un apstrāde ar mērķi sagatavot *in vitro* iegūtus embrijus

1.1. līdz 1.14. punktā minētos nosacījumus *mutatis mutandis* piemēro olšūnu, olnīcu un citu audu ieguvei un apstrādei, lai tos izmantotu *in vitro* apaugļošanā un/vai *in vitro* barotnē. Papildus ievēro šādus nosacījumus.

2.1. Kompetentā iestāde tiek informēta par donordzīvnieku izcelsmes saimniecību(-ām) un ir pilnvarota to/tās kontrolēt.

([1]) Starptautiskās Embriju transplantēšanas biedrības rokasgrāmata – procedurālas vadlīnijas un vispārīga informācija par embriju transplantācijas tehnoloģiju izmantošanu, īpaši uzsverot higiēnas procedūras. Publicējusi Starptautiskā Embriju transplantēšanas biedrība, *1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA* (http://www.iets.org/).

▼B

2.2. Ja olnīcas un citi audi tiek iegūti lopkautuvē vai nu no atsevišķiem dzīvniekiem, vai arī no donordzīvnieku partijas (“ieguve no partijas”), tad šai lopkautuvei jābūt oficiāli apstiprinātai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 854/2004, ar ko paredz īpašus noteikumus par lietošanai pārtikā paredzētu dzīvnieku izcelsmes produktu oficiālās kontroles organizēšanu ([1]), un jābūt tāda veterinārārsta uzraudzībā, kura pienākums ir nodrošināt, ka potenciālajiem donordzīvniekiem tiek veiktas pirmskaušanas un pēckaušanas pārbaudes, un apstiprināt, ka tiem nav novērotas nekādas dzīvnieku pārnēsāto lipīgo slimību pazīmes. Lopkautuvei jāatrodas tāda apgabala centrā, ap kuru 10 kilometru rādiusā vismaz pēdējo 30 dienu laikā vīrusuzņēmīgo sugu dzīvnieku vidū nav bijis neviena mutes un nagu sērgas gadījuma.

2.3. Olnīcu partijas neieved apstrādes laboratorijā, kamēr nav pabeigta donordzīvnieku pēckaušanas pārbaude.

2.4. Olnīcu un citu audu izņemšanai un pārvadāšanai izmantojamo aprīkojumu pirms lietošanas notīrīta un dezinficē vai sterilizē un izmanto tikai minētajiem nolūkiem.

3. *In vitro* iegūtu embriju apstrāde

1.1. līdz 1.14. punktā minētos nosacījumus *mutatis mutandis* piemēro arī *in vitro* iegūtu embriju apstrādei. Papildus ievēro šādus nosacījumus.

3.1. *In vitro* iegūti embriji ir ieņemti *in vitro* apsēklošanas ceļā, izmantojot šīs direktīvas prasībām atbilstošu spermu.

3.2. Pēc embriju turēšanas *in vitro* barotnē, bet pirms to sasaldēšanas, uzglabāšanas un pārvadāšanas embrijus mazgā un tiem veic 1.8., 1.10. un 1.11. punktā minēto apstrādi.

3.3. Atsevišķu dzīvnieku embriju ieguves gadījumā embrijus no dažādiem donordzīvniekiem vai arī no dažādām partijām nemazgā kopā.

3.4. Atsevišķu dzīvnieku embriju ieguves gadījumā embrijus no dažādiem donordzīvniekiem vai arī no dažādām partijām neglabā vienā mēģenē, ampulā vai citā iepakojumā.

4. Tādu embriju apstrāde, kuriem veiktas mikromanipulācijas

Pirms tiek veiktas jebkādas mikromanipulācijas, kas iejaucas *zona pellucida* integritātē, visus embrijus vai olšūnas savāc un apstrādā atbilstoši 1., 2. un 3. punktā minētajiem higiēnas noteikumiem. Papildus ievēro šādus nosacījumus.

4.1. Ja embrijam veic mikromanipulācijas, kas saistītas ar iekļūšanu *zona pellucida*, to dara piemērotās laboratorijas telpās sertificēta brigādes veterinārārsta uzraudzībā.

4.2. Katra embriju ieguves brigāde reģistrē darbības, ko tā veic, atbilstīgi 1.14. punkta prasībām, ieskaitot informāciju par darbā ar embrijiem izmantotajām mikromanipulācijas metodēm, kas saistītas ar iekļūšanu *zona pellucida*. Ja tie ir embriji, kas iegūti *in vitro* apsēklošanas ceļā, to identifikāciju var veikt, pamatojoties uz partiju, bet ietver informāciju par olnīcu un/vai nenobriedušu olšūnu iegūšanas dienu un vietu. Nodrošina arī iespēju identificēt donordzīvnieku izcelsmes saimniecību.

5. Embriju uzglabāšana

5.1. Katra embriju ieguves un sagatavošanas brigāde nodrošina embriju uzglabāšanu I nodaļas III sadaļas 1.8. punktā minētajās atbilstošās telpās ar piemērotu temperatūru.

5.2. Sasaldētus embrijus pirms nosūtīšanas uzglabā piemērotos apstākļos vismaz 30 dienas pēc ieguves vai sagatavošanas.

([1]) OV L 139, 30.4.2004., 206. lpp.

▼B

6. Embriju pārvadāšana

6.1. Embrijus, ko paredzēts izmantot tirdzniecībā, pārved uz galamērķa dalībvalsti tīros un pirms lietošanas dezinficētos vai sterilizētos traukos, vai arī vienreizlietojamos traukos, ko aizzīmogo un numurē pirms nosūtīšanas no apstiprinātā uzglabāšanas centra telpām.

6.2. Mēģenes, ampulas un citu iepakojumu marķē tā, lai uz tā esošais numurs atbilstu 11. panta 3. punkta trešajā ievilkumā minētajā veterinārajā sertifikātā norādītajam numuram un uzglabāšanas un pārvadāšanas trauka numuram.

IV NODAĻA

Sievišķajiem donordzīvniekiem piemērojamās prasības

1. Sievišķos donordzīvniekus izmanto embriju vai olšūnu savākšanai tikai tad, ja tie un to izcelsmes saimniecības pēc valsts pilnvarotā veterinārārsta atzinuma atbilst prasībām, kas noteiktas attiecīgajās direktīvās par Kopienas iekšējo tirdzniecību ar dzīviem dzīvniekiem, kuri paredzēti attiecīgo sugu vaislai un audzēšanai.

2. Papildus Direktīvā 64/432/EEK noteiktajām prasībām cūku sugu sievišķie donordzīvnieki atbilst prasībām attiecībā uz Aujeski slimību, kas noteiktas saskaņā ar minētās Direktīvas 9. un 10. pantu, izņemot *in vivo* iegūtus embrijus, kas jāapstrādā ar tripsīnu.

3. Direktīvas 91/68/EEK noteikumus piemēro aitu ģints un kazu ģints sievišķajiem donordzīvniekiem.

4. Papildus Direktīvā 90/426/EEK noteiktajām prasībām uz donorķēvēm attiecas šādi nosacījumi.

4.1. Vismaz 30 dienas pirms olšūnu vai embriju iegūšanas un laika posmā starp 4.2. un 4.3. punktā minētā pirmā parauga ņemšanu un olšūnu vai embriju iegūšanas dienu tie nedrīkst būt izmantoti dabīgajai vaislai.

4.2. Tiem jāveic agara gēla imūndifūzijas tests (Koginsa tests) vai *ELISA* tests attiecībā uz zirgu infekciozo anēmiju, izmantojot asins paraugus, kas no sākuma ņemti 30 dienu laikā pirms pirmās olšūnu vai embriju ieguves reizes, iegūstot negatīvu rezultātu, un pēc tam ik pēc 90 dienām savākšanas periodā.

4.3. Tiem jāveic tests attiecībā uz zirgu kontagiozo metrītu, izolējot *Taylorella equigenitalis* no paraugiem, kas divu secīgu meklēšanās periodu laikā ņemti no klitora bedrītes un klitora sinusu gļotādas, un no viena papildu parauga, kas viena meklēšanās perioda laikā ņemts no dzemdes kakla, pēc 7 līdz 14 dienu kultivēšanas vienmēr iegūstot negatīvu rezultātu.”